

NUB Antrag 2024/2025

Abemaciclib

Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?

Dieser Antrag wurde durch die deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. vorformuliert.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Abemaciclib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Verzenio®

Beruhet die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

nein ankreuzen

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen

Beschreibung der neuen Methode

Wirkungsmechanismus:

Abemaciclib ist ein potenter und selektiver Inhibitor der Cyclin-abhängigen Kinasen (cyclin-dependent kinase, CDK) 4 und 6. Abemaciclib verhindert die Phosphorylierung des Retinoblastom-Proteins (Rb) und blockiert so den Übergang des Zellzyklus von der G1- in die S-Phase der Zellteilung, was zur Unterdrückung des Tumorwachstums führt. In Östrogenrezeptor-positiven Brustkrebszelllinien verhinderte die kontinuierliche Hemmung mit Abemaciclib einen Rebound-Effekt hinsichtlich der Phosphorylierung von Rb und resultierte somit in Seneszenz und Apoptose.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Abemaciclib in Kombination mit einer adjuvanten endokrinen Therapie wurde in der randomisierten, offenen Phase 3- Studie monarchE bei Patienten mit HR-positiven, Her2-negativen, nodal-positivem Brustkrebs im frühen Stadium mit einem hohen Rezidivrisiko untersucht. Der primäre Endpunkt war das invasive krankheitsfreie Überleben (IDFS, Zeit von der Randomisierung bis zum ersten erneuten Auftreten der Erkrankung). Es war im Therapiearm nach 24 Monaten mit 92% (95% CI 91,4;93,5) höher als bei der alleinigen endokrinen Therapie mit 89,6% (95% CI 88,3;90,8) mit einer (Hazard Rate von 0,680 (0,572; 0,808).

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Abemaciclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer (Anastrozol oder Letrozol) wurde in der Studie MONARCH 3 untersucht, einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase 3 Studie bei Frauen mit HR-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die in dieser Erkrankungssituation zuvor keine systemische Therapie erhalten hatten. Das mediane progressionsfreie Überleben (PFS) betrug unter Abemaciclib plus Aromatasehemmer 28,18 Monate und unter Placebo plus Aromatasehemmer 14,76 Monate (Hazard-Rate [HR] 0,540 [95 % CI: 0,418 bis 0,698]).

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant wurde in der Studie MONARCH 2 untersucht, einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase 3 Studie bei Frauen mit HR-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs. Das mediane PFS

NUB-Musteranfrage Abemaciclib

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-002 Abemaciclib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-05 final

NUB Antrag 2024/2025

Abemaciclib

war unter Abemaciclib plus Fulvestrant signifikant verlängert, 16,4 Monate versus 9,3 Monate im Therapiearm versus Placebo plus Fulvestrant (HR 0,553 [95 % CI: 0,449; 0,681]). Quelle: Fachinformation Stand Juni 2024

Dosis: 150 mg zweimal täglich p.o..

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00b.0

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Brustkrebs in frühen Stadien:

Abemaciclib ist in Kombination mit einer endokrinen Therapie angezeigt für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, nodal-positivem Brustkrebs im frühen Stadium mit einem hohen Rezidivrisiko.

Fortgeschrittener oder metastasierter Brustkrebs

Abemaciclib ist angezeigt zur Behandlung von Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrine Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie.

Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

Abemaciclib ist ein neuer Wirkstoff, der beim HR-positiven, HER2-negativen Brustkrebs in frühen und fortgeschrittenen oder metastasierten Stadien eingesetzt wird. Abemaciclib ergänzt vorhandene Therapieoptionen.

Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntg für 2024 hat Abemaciclib den Status 1.

Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

2018

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

27.09.2018

Zulassungserweiterung im April 2022 für Brustkrebs im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko

Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?

[bitte ergänzen]

NUB Antrag 2024/2025

Abemaciclib

In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?
--

Abemaciclib wird in ca. 480 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

[bitte ergänzen]

In 2024

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 mit dieser Methode zu behandeln?
--

[bitte ergänzen]

Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?
--

Sachkosten

Die Dosierung beträgt 300 mg pro Tag, entsprechend 2 Tabletten á 150 mg.
--

Der Preis pro Packung beträgt 6.338,77 € bei 168 Tabletten (laut Rote Liste (AVP (EB)) inkl. MWSt, Preis Stand 08.08.2024)
--

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 75,46 € oder 528,23 € bei einer fiktiven Verweildauer von 7 Tagen.
--

Personalkosten

Die Personalkosten bei oraler Gabe sind zu vernachlässigen.

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, geschieht es eher selten, dass ein Patient für diese orale Gabe stationär behandelt wird und somit in eine organspezifische DRG gruppiert wird. Es kommt sehr viel häufiger vor, dass der Patient wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und dieses Medikament als seine Dauermedikation weiter erhält. Die Kosten für dieses Medikament können daher in vielen DRGs vorkommen und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet.

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

J62B

J62A

J17Z

Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?
--

Abemaciclib wurde im Jahr 2018 zugelassen und ist seit dem Jahr 2018 in Deutschland auf dem Markt.
--

Für das Datenjahr 2023 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 75 € pro Applikationstag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Abemaciclib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.
